REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

DIRECTION DE LA PHARMACIE

HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

SUR CE DOCUMENT ON RETROUVE LES MODELES DES PIECES SUIVANTES :

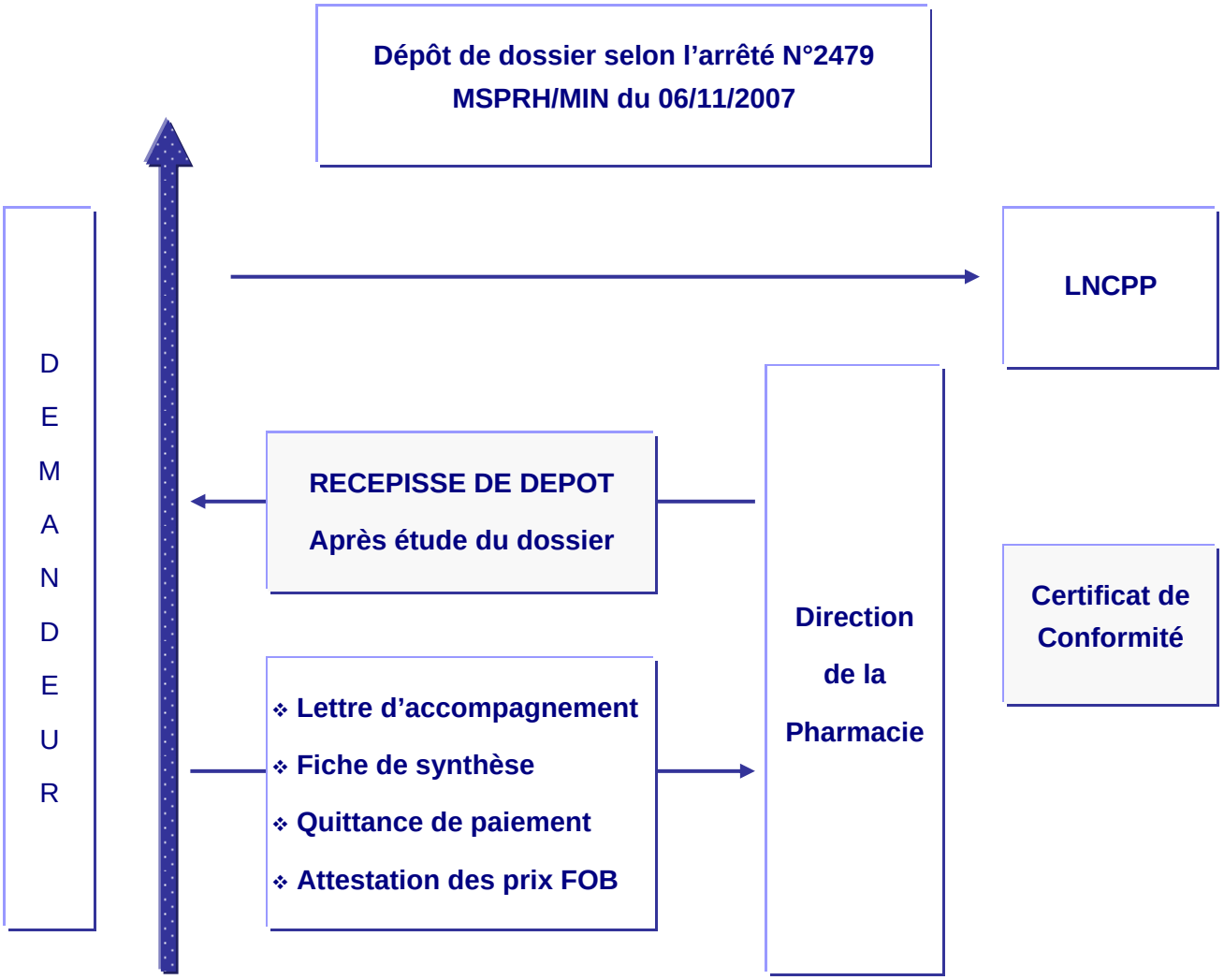
1- SCHEMA EXPLICATIF.

2- FORMULAIRE DES PIECES A FOURNIR POUR LE DOSSIER

3- FICHE DE SYNTHESE (2 pages)

4- FORMULAIRE D (5 pages)

5- MODELE DE BORDEREAU DE VERSEMENT



PIECES FOURNIES A L'OPERATEUR PAR LA DIRECTION DE LA PHARMACIE

- **FORMULAIRE DES PIECES A FOURNIR POUR LE DOSSIER**
- **FICHE DE SYNTHESE**
- **FORMULAIRE "D"**
- **MODELE DE BORDEREAU DE VERSEMENT A FAIRE APPROUVE**

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

DIRECTION DE LA PHARMACIE

DOSSIER D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

I- DIRECTION DE LA PHARMACIE :

- Lettre d'accompagnement
- Fiche de synthèse.
- Quittance de paiement.
- Attestation des prix FOB visée par la chambre de commerce du pays d'origine (pour les produits Importés ou conditionnés en Algérie) et proposition d'une structure de prix et notamment du prix sortie pour les produits fabriqués en Algérie.

II- LNCPP : Selon l'arrêté n° 2479 MSPRH/MIN DU 06/11/2007

(ORIGINAUX)

1- Copie de l'accusé de réception de la Direction de la pharmacie
2- La demande.
3- Formulaire D et ses annexes visés par le consulat d'Algérie. (chaque page du document doit être signée par le demandeur)
4- Autorisation de Fabrication et d'exploitation de l'établissement.
5- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication.
6- Dossier des tests physico-chimiques et test de sécurité.
7- Copies des certificats de contrôle de la matière première et composants..
8- Note d'intérêt économique et médical.
9- Certificat de Conformité **ou** tout autre Certificat
10- Attestation de prix FOB visée par la chambre de commerce du pays d'origine **(**pour les produits importés ou conditionnés en Algérie) et Proposition d'une structure de prix et notamment du prix sortie usine pour les produits fabriqués en Algérie.
11- Quittance de paiement + copie du récépissé de change devises.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE
DIRECTION DE LA PHARMACIE

FICHE DE SYNTHESE (I) N° : DATE :

I- LABORATOIRE FABRICANT :

NOM DU LABORATOIRE :

ADRESSE :

PAYS :

TELE / FAX / e-MAIL :

II- DEMANDEUR : (au cas ou le demandeur est autre que le fabricant)

STATUT JURIDIQUE DU DEMANDEUR (Un représentant des sociétés dans les produits pharmaceutiques agréées par le MSP) :

Importateur ☐ Fabricant ☐ Bureau de liaison ☐ Autre (préciser son statut) :

CONTRAT / PROCURATION **(à joindre).**

NOM :

ADRESSE : PAYS :

TELE / FAX / E-MAIL :

III- PRODUIT :

DESTINATION / SITUATION DU PRODUIT :

Produit fini : ☐ **Joindre** une copie du ***certificat de conformité dans le pays d'origine*** (et clv ou amm) comportant le **nom du fabricant demandeur** et la **dénomination du produit**.

Fabrication : ☐ **Joindre** une copie de la décision d'exploitation comportant le **nom du fabricant demandeur** et la **dénomination du produit** et CONTRAT, LICENCE le cas échéant).

Produit / liste : ☐ Produit / hors liste : ☐ Voir expertise
S'agit' il d'un produit d'origine biologique. Oui : ☐ Non : ☐

DENOMINATION DU PRODUIT :

DENOMINATION COMMERCIALE :

CLASSIFICATION : Classe I ☐ Classe II a ☐ Classe II b ☐ Classe III ☐

N° DE MARQUAGE CE OU EQUIVALENT **(pour le produit fini) :**

SPECIFICATION DU PRODUIT :

CONDITIONNEMENT :

CONDITION DE CONSERVATION :

LIEU DE FABRICATION ET DE CONTROLE :

DUREE DE VALIDITE :

A JOINDRE : *Certificat de conformité OU décision d'exploitation * contrat ou procuration* notice et *schéma ou photo du produit**** note d'intérêt économique et médical*copie de la totalité du dossier sur CD**.** (**Pour les dossiers rédigés en anglais et autres langues, faire traduction en français.)**

SIGNATURE ET CACHET DU PHARMACIEN DIRECTEUR TECHNIQUE : **CACHET DE LA SOCIETE :**

FICHE DE SYNTHESE (I) suite **N° :** **DATE :**

DESCRIPTION, CARARECTERISTIQUES ET COMPOSITION DU PRODUIT :

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE
DIRECTION DE LA PHARMACIE

REDEVANCE RECUE AU PROFIT DE COMPTE D'AFFECTATION SPECIALE N°302-096 INTITULE ((FOND SPECIAL POUR LES URGENCES ET LES ACTIVITES DE SOINS))

BORDEREAU DE VERSEMENT

N°……/……

Désignation du redevable de la redevance :

LE LABORATOIRE :

NATURE DES ACTES SOUMIS HOMOLOGATION	MONTANTS (EN DINARS)

Total :

Total (en lettre) : .....

Alger, le……

Le Directeur de la Pharmacie

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

FORMULAIRE D

DEMANDE D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE

A- RENSEIGNEMENT SUR LE DEMANDEUR :

Nom du demandeur :
Nom de la société :
Adresse :
Email :
Téléphone-fax :
Nom et prénom et qualité du Représentant :

NB: Dans le cas ou le demandeur est autre que le fabricant, une procuration de ce dernier est nécessaire.

B- RENSEIGNEMENT SUR LE FABRICANT :

Nom :
Adresse :
Email :
Téléphone-fax :
Autorisation d'exploitation de l'Établissement:
Nature des normes de fabrication :

C- RENSEIGNEMENT SUR LE PRODUIT :

Nom du produit :
Désignation :
Spécifications :
Description générale :
Schéma et / ou photos :
Conditionnement :
Mode d'utilisation :
Contre-indications, précaution et mise en garde :
Conditions de conservation :

Pays d'origine du produit :
Homologation dans d'autres pays :
Classification internationale :

Je soussigné (e)…….déclare que toutes les informations ci-dessus mentionnées sont exactes.

Visa **Date :**

N.B : Le présent document doit être authentifié par les services consulaires de l'ambassade d'ALGERIE

ANNEXE I

STATUT ADMINITRATIF DU PRODUIT

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :
Nom du produit :
Forme et aspect (taille, couleur etc….)

HOMOLOGATION DANS LE PAYS D'ORIGINE (copie de la certification)

HOMOLOGATION DANS D'AUTRES PAYS (facultatif)

ECHANTILLONNAGE :

Joindre le nombre d'échantillons nécessaire (selon la table d'échantillonnage), dans la forme proposée à la commercialisation.

Spécifications d'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif:

a) Obligation d'exprimer les spécifications en langue nationale.
b) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.
c) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
d) le cas échéant, la mention «STÉRILE»; la méthode de stérilisation ;
e) Le N° de LOT, ou le numéro de série;
f) La date de fabrication et la date d'expiration, exprimées par l'année et le mois;
g) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
h) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
i) les instructions particulières d'utilisation
j) Les mises en garde et/ou les précautions à prendre;

Textes des notices d'utilisation du produit (cas échéant) selon les rubriques suivantes :

- Obligation d'avoir le texte en langue nationale.
- Composition du produit :
- La mention « STERILE » cas échéant.
- Une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique
- Indications :
- Mode d'emploi :
- Mode d'action :
- Contre indications :
- Réactions indésirables :
- Précautions d'emploi / interactions:

ANNEXE II

PROCEDURE DE FABRICATION ET DE CONTROLE

Nom du produit :
Forme et aspect (taille, couleur, etc…..)

1- Spécification des matières premières, composants, produits intermédiaires, sous assemblage;

2- Joindre une description des procédés de contrôle appliqués aux matières premières et composants;

3- Joindre une description du processus de fabrication du DM;

4- Joindre une description des contrôles et essais effectués au cours du processus de fabrication ;

5- Décrire les essais effectués sur le produit final;

6- Donner l'intégralité des spécifications relatives au produit final;

7- Spécifications des matériaux de conditionnement en contact direct avec le dispositif.

8- Durée et conditions de conservation proposées;

9- Fournir des données justifiant l'estimation de la durée de conservation

10- Cas échéant, joindre la description du procédé de stérilisation.

ANNEXE III

1- EVALUATION CLINIQUE (Cas échéant) : joindre la partie étude clinique.